**2015 年 2 月 16 日　（第 7 版）
*2005 年 11 月 17 日　（第 6 版）

医療機器承認番号　21500BZY00455000 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　物質併用電気手術器　JMDN コード 70649000

特定保守管理医療機器

高周波焼灼電源装置システム

*【警告】

本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』の内容を十分に理解してから、その指示に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また内視鏡治療の適応については、医療行政当局、日本消化器内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合はそれに従うこと。内視鏡治療を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、内視鏡治療を行うこと。外科治療の適応については、医療行政当局あるいは学会などの公的機関が定めた公的適応基準などに従うこと。

使用方法

・本製品とファイバースコープおよびビデオスコープとの組み合わせを、心臓に直接使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、生体組織の切開および凝固については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
・本製品は防爆構造になっていないので爆発や火災を起こすおそれがある。
・当社が認めた者以外による修理、改造はしないこと。
・酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
・本製品は、医療目的用の室内で使用すること。装置が誤作動するおそれがある。
・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・アルゴンプラズマ凝固はモノポーラ高周波手術と同じ注意事項が適用される。焼灼を実行する場合、特に内視鏡下で実行する場合には、無制御の高周波電流によって周辺の組織に熱損傷を与えないようにすること。接触すると、接触した組織に切開効果や無制御の凝固が発生するおそれがある。
・バイポーラコードの装置側プラグを高周波焼灼電源装置 PSD-60 のアクティブコネクターに接続しないこと。誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものから構成される。

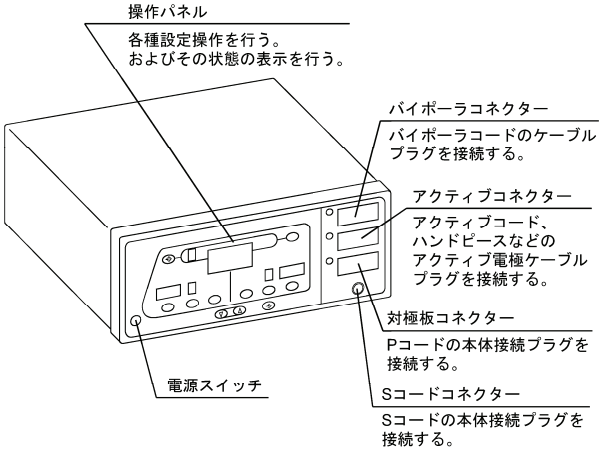
・高周波焼灼電源装置 PSD-60
・アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA
・フットスイッチ（MAJ-1003）
・P コード（MAJ-978）
・P コード（MAJ-1002）
・減圧バルブ（MAJ-1192）
・APC ケーブル（MAJ-1010）
・APC プローブ（MAJ-1011）
・洗浄アダプター（MAJ-1013）
・S コード（MAJ-813）
・PSD-60 セット
・ENDOPLASMA セット

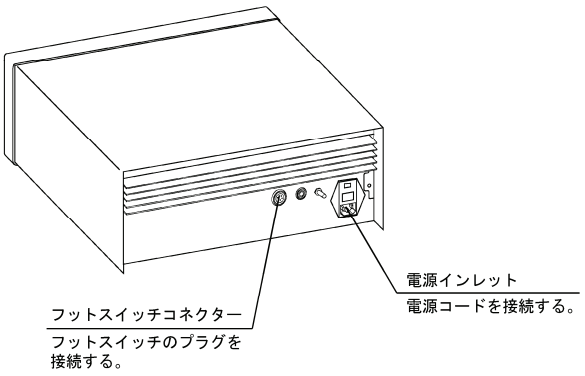
詳細は、高周波焼灼電源装置 PSD-60、またはアルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA の『取扱説明書』を参照すること。

2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称

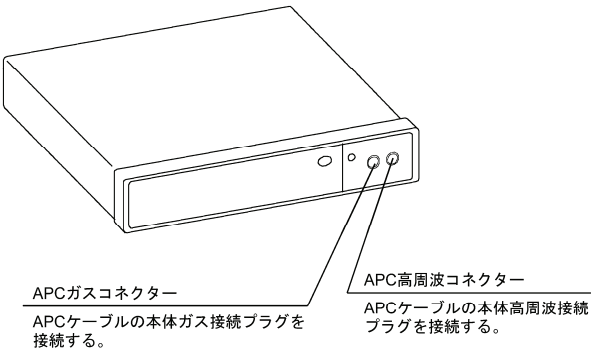
(1)高周波焼灼電源装置 PSD-60

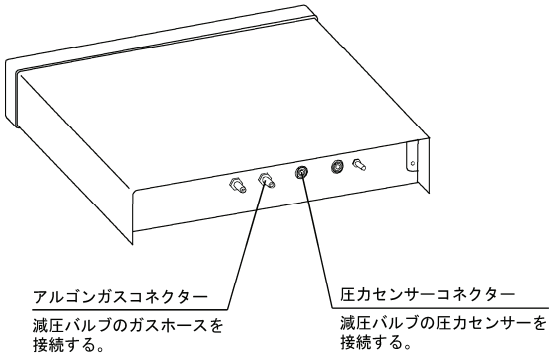




取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA

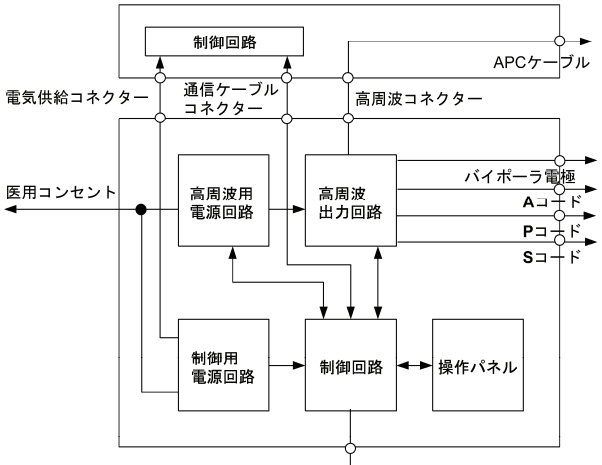




3.構造

ブロック図

アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA



高周波焼灼電源装置 PSD-60

フットスイッチ

作動・動作原理

1.高周波焼灼電源装置 PSD-60

高周波電流によってジュール熱が発生し、その熱によって切開および凝固を行う。

2.アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA

アルゴンガスボンベから供給されるアルゴンガスと高周波焼灼電源装置 PSD-60 で生成された高周波電流を結合させることで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマは電気伝導性をもつため、APC プローブ先端から生体組織に向かう放電の安定維持を促進させ、この結果 APC プローブ先端と生体組織が接触しない状態で、止血効果が得られるようになる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

・高周波焼灼電源装置 PSD-60 は、対極板、高周波処置に使用できる内視鏡、処置具、および電極などとの組み合わせにより、生体組織の切開、止血および凝固を行うことを目的とする。

・アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA は、高周波焼灼電源装置 PSD-60、アルゴンガス、および APC プローブなどとを組み合わせることにより、高周波導電路中に送気したアルゴンガスを電離させて発生したプラズマにより、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

1.高周波焼灼電源装置 PSD-60

項目		仕様
適用範囲	適用分野	経内視鏡的処置を含む全分野 注）高周波処置が可能な内視鏡に限る
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	入力電流	8.0A
大きさ	寸法	幅 417×高さ 165×奥行 375mm
	質量	9.7kg
高周波	出力方式	モノポーラ方式およびバイポーラ方式
	出力種類	モノポーラ方式 切開モード : 2 種類（オートカット、エンドカット） 凝固モード : 3 種類（ソフト凝固、凝固、プラズマ凝固） バイポーラ方式 凝固モード : 1 種類（ソフト凝固）
	基本周波数	350～447kHz
	切開電力	・オートカット : 出力 10～200W ・エンドカット : 出力 10～200W
	凝固電力	モノポーラ方式 ・ソフト凝固 : 出力 5～120W ・凝固 : 出力 5～120W ・プラズマ凝固 : 出力 1～120W バイポーラ方式 ・ソフト凝固 : 出力 1～120W ただし、オートスタート使用時は出力 1～50W
	凝固深度数	モノポーラ方式 ・オートカット : 8 ・エンドカット : 4 ・ソフト凝固 : 8 ・凝固 : 2 ・プラズマ凝固 : 2 バイポーラ方式 ・ソフト凝固 : 8
	出力操作	フットスイッチのペダルを踏んで ON、離して OFF。 スイッチ付きハンドピースを使用した場合、スイッチを押して ON、離して OFF。 オートスタートを使用した場合、電極を組織に接触して ON、電極を組織から離して OFF。
	出力時間	10 秒 ON/30 秒 OFF

項目		仕様
医療電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスI
	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部を持つ機器 参考：焼灼時の火花放電により心臓への刺激を与えるおそれがある。
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
	その他	除細動器保護型
	出力回路	高周波非接地型
外部規格	EMC（電磁両立性）	この製品は、該当する EMC の規格に適合した製品との組み合わせにおいて、IEC60601-1-2：1993 に適合する。 エミッション：クラス B（CISPR11）

2.アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA

項目		仕様
電源	電圧	24V 直流（PSD-60 より供給される）
大きさ	寸法	幅 417×高さ 80×奥行 378mm
	質量	4.8kg
ガス	種別	アルゴン（99.998%）
	爆発限度濃度（空気中質量%）	無燃
	特殊な危険性	熱や火によって圧力ボンベ内部の圧力が増大し爆発することがある。ガスの濃度が高いと窒息が発生することがある。
	供給圧	0.3～0.7MPa
	最大送気圧	0.2MPa±20%
	ガス流量調整	0.1～8.0L/min（接続電極による制限対象）。0.1L/min ステップで調整可能。
	定格流量公差	±20%（0.2～5.0L/min の範囲）
	ガス供給不足の表示	0.7MPa 以下
	ガス供給不足の警告	0.3MPa 以下
電極認識システム		使用する各電極について凝固深度、出力（W）、ガス流量（L/min）を自動的に設定する。
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスI
	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部を持つ機器 参考：焼灼時の火花放電により心臓への刺激を与えるおそれがある。
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
	その他	除細動器保護型
	出力回路	高周波非接地型
外部規格	EMC（電磁両立性）	この製品は、該当する EMC の規格に適合した製品との組合せにおいて、IEC60601-1-2：1993 に適合する。 エミッション：クラス B（CISPR11）

3.フットスイッチ（MAJ-1003）

項目		仕様
大きさ	寸法	300×200mm

4.P コード（MAJ-978）

項目		仕様
大きさ	寸法	5050mm

5.P コード（MAJ-1002）

項目		仕様
大きさ	寸法	5050mm

6.減圧バルブ（MAJ-1192）

項目		仕様
ガス	最大入口圧力	20～23MPa
	出口圧力	0.4～0.7MPa
	ガスタイプ	アルゴン

7.APC ケーブル（MAJ-1010）

項目		仕様
大きさ	寸法	2550mm

8.APC プローブ（MAJ-1011）

項目		仕様
最大外径		Φ2.3mm
有効長		2200mm
組み合わせ可能な当社内視鏡（右記条件をすべて満たす内視鏡を使用すること。）		当社製高周波処置対応内視鏡
	長さおよび機種	有効長 1850mm 以下 EF、GIF、SIF（SIF-10 に限る）、CF、PCF、OSF、JF、TJF
	チャンネル径	Φ2.8、Φ3.2、Φ3.7、Φ4.2、Φ5.5、Φ6（mm）
許容定格電圧値		4300Vp
その他		電極認識システム機能付
		リユース

9.洗浄アダプター（MAJ-1013）

項目		仕様
大きさ	寸法	幅 48×高さ 14×奥行 12mm
その他		リユース

10.S コード（MAJ-813）

項目		仕様
大きさ	寸法	3000mm

【操作方法又は使用方法等】

1.フットスイッチのプラグを高周波焼灼電源装置のリアパネルのフットスイッチコネクターに接続する。
2.電源コードを高周波焼灼電源装置のリアパネルの電源インレットと医用コンセントに接続する。
3.アルゴンプラズマ凝固装置とアルゴンガスボンベを、減圧バルブにより接続する。減圧バルブの圧力センサーを圧力センサーコネクターに接続する（アルゴンプラズマ凝固装置と組み合わせて使用する場合）。
4.対極板を患者に貼り付け、対極板に P コードを接続する。P コードを高周波焼灼電源装置のフロントパネルの対極板コネクターに接続する。
5.S コードの本体接続プラグを高周波焼灼電源装置のフロントパネルの S コードコネクター受けに接続し、スコープ接続コネクターを内視鏡の S コードコネクターに接続する（S コードコネクター受けのある内視鏡でファイバースコープ的処置およびビデオスコープ的処置をする場合）。
6.A コードの処置具側プラグを硬性鏡用処置具、ファイバースコープ用処置具およびビデオスコープ用処置具に接続し、A コードの装置側プラグを高周波焼灼電源装置のフロントパネルのアクティブコネクターに接続する。または、ハンドピースを高周波焼灼電源装置のフロントパネルのアクティブコネクターに接続する（モノポーラ処置をする場合）。
7.バイポーラコードの装置側プラグを高周波焼灼電源装置のフロントパネルのバイポーラコネクターに接続し、バイポーラコードの電極側プラグをバイポーラ電極に接続する（バイポーラ処置をする場合）。
8.APC ケーブルの本体ガス接続プラグ、本体高周波接続プラグをアルゴンプラズマ凝固装置のフロントパネルの APC ガスコネクター、APC 高周波コネクターに接続し、APC ケーブルの APC プローブ接続コネクターを APC プローブに接続する（アルゴンプラズマ凝固装置と組み合わせて使用する場合）。
9.電源スイッチを押した後、設定表示スイッチを押して、バイポーラモードまたはモノポーラモードを選択する。高周波焼灼電源装置のフロントパネルのモード選択スイッチを押して適切な切開モード、凝固モードを選択し、設定入力スイッチで確定する。
10.設定表示スイッチで APC を選択する。高周波焼灼電源装置フロントパネルのモード選択スイッチを押して、適切なガス流量を設定調整スイッチで選択し、設定入力スイッチで確定する。パージスイッチを押して APC プローブの管路内をアルゴンガスで満たし不純物を取り除く（APC 処置をする場合）。
11.凝固深度調整選択スイッチおよび出力調整選択スイッチを押して、必要最小限の出力に適宜設定調節スイッチで調節し、設定入力スイッチで確定する。
12.フットスイッチ選択スイッチを押して、処置を行うコネクターに対してフットスイッチを割り当てる。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』の内容を十分に理解してから、その指示に従って使用すること。
- 生体組織の切開および凝固に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載されていないため、使用者が専門の立場から判断すること。
- 必要以上に高周波焼灼電源装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
- 誤作動を招くおそれがあるので、オートスタートを使用時に以下の状態では他のスイッチ類は押さないこと。
  - 電極が組織に接触しているとき
  - 出力表示灯が点灯しているとき
  - 出力中
- フットスイッチのペダルを小刻みに踏んだり、電極を小刻みに組織に接触させると、エラーが発生し出力が停止する場合がある。再度ペダルを踏むことで出力することができる。
- 本製品は、内視鏡画像に多少のノイズを発生させる。
- 本製品および付属品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶれなどの力を加えると故障するおそれがある。
- 高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えることがある。そのときは、最大出力や凝固深度の設定を下げるか、P プレートの位置を変えて対処すること。
- 出力モードを凝固で出力して放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼組織と接触させた状態（APC プローブは組織と接触不可）で出力し、放電を抑えて使用すること。
- ガスボンベの弁を開くとガスの流れによって“シューッ”という音が発生する。もしこの音が弁を開放してから 2 秒間以上継続する場合はガス漏れの可能性がある。直ちにガスボンベの弁を閉じて減圧バルブとガスホースの接続を点検すること。ガスボンベのガス漏れが解消するまでは本製品を使用しないこと。
- 減圧バルブの連結ねじにグリースおよび潤滑油は使用しないこと。ガスが漏れたり、減圧バルブが吹き飛ぶおそれがある。
- APC プローブの先端を開いた血管に直接向けたり組織に押し付けたりしないこと。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。APC プローブ、APC ケーブル、洗浄アダプターの滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、APC ケーブルに曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、APC プローブを内視鏡に挿入しないこと。
- APC プローブ先端が内視鏡から突き出ている状態で急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- 抵抗が大きくて APC プローブの挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
- APC プローブを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
- オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- 使用中および保管中 APC プローブに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。
- 本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。

2.併用医療機器
- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- 心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極、対極板からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与える恐れがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- 必ず生体モニター装置で患者の異常を絶えず監視すること。

・他社の高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合は以下の事項に注意すること。やけどするおそれがある。
  - 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
  - 同時に出力を行わない。
  - それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続する。
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
  -組み合わせ使用の安全性が確認されていない医用電気機器。
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器。
・本製品は、『取扱説明書』に記載している関連機器と組み合わせて使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、正常に機能しないばかりか、機器を破損したり、患者および使用者を傷付けたりするおそれがある。

3.準備と点検
・高周波電流の分流や放電などにより、患者、使用者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている事項を遵守すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
・本製品の故障に備えてもう 1 台の高周波焼灼電源装置を用意すること。
・万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔から引き抜くこと。
・本製品は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがある。あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。
・万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
・出血に備え、少なくとも凝固法、クリップ法、局注法の 3 種類の止血法は常時使用可能な状態にしておくこと。
・本製品は水平で安定した場所に設置すること。本製品が滑り落ちたり、倒れたりして患者や使用者がけがをするおそれがある。
・高周波焼灼電源装置 PSD-60 の底面にある 2 つのコネクターキャップはアルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA に設置するときのみはずすこと。コネクターの損傷だけでなく、使用者がやけどするおそれがある。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に従い点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しなこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、使用者、患者がやけどするおそれがある。
・フットスイッチは、電源投入前に必ず接続すること。フットスイッチがショートしている場合、警告音が鳴り、警告「出力 BF 132」が表示される。その場合、新しいフットスイッチに必ず交換すること。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。
・フットスイッチまたはハンドピースは確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・本製品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。医用コンセントに直接接続しないと電源プラグによる接地がなされず、感電や火災を起こすおそれがある。
・使用中、電源コードがはずれないように確実に接続し、無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。電源コードのはずれや、断線により火災や感電のおそれがある。
・設定中に装置がリセットされた場合は、各種設定を必ず再確認すること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。

4.使用方法
・本製品は異常を検知すると設定表示パネルにエラーコードを表示すると共に、警告音を発し、高周波出力を停止する。その場合、本製品の『取扱説明書』に従いエラーコードに応じて対応する。『取扱説明書』に記載されている以外のエラーコードが表示された場合、電源を OFF にし、再度電源を ON にする。同じエラーコードが再び表示されたときは使用を中止すること。そのまま使い続けるとエラーを繰り返し、手技を継続できないおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば、CO_2）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
・対極板の使用に関して以下の事項に注意すること。患者がやけどするおそれがある。
  - 本製品の『取扱説明書』で指定された対極板のみを使用する。
  - キズや変形のある対極板は使用しない。
  - 対極板のサイズを小さくするために切ったりしない。
  - 金属製のインプラントに近接して対極板を装着しない。金属製インプラント周辺の組織が熱傷を起こすおそれがある。
  - 体毛の多い箇所は、良好な接触が得られないので、その部分を剃毛したあとで対極板を貼る。
  - 骨張った突出部、広いはん痕のある部分は、良好な接触が得られないので、その部分を避けて貼る。
  - 対極板はしわにならないよう、対極板全面が患者の皮膚に密着するように貼る。また、できるだけ術野に近い部分に貼る。
  - ディスポーザブル対極板を使用する際は、対極板を貼る部分を十分に乾燥させる。ぬれているとはがれる危険性がある。
  - ディスポーザブル対極板は 1 症例ごとの使い捨てのため絶対に再使用しないこと。また、患者から一度はがした場合も絶対に再使用しないこと。必ず予備の対極板を用意すること。
・ディスポーザブル対極板の P コード取り付け部を患者の皮膚と接触させないこと。接触させるとやけどするおそれがある。
・分割型の対極板を接続した場合は、対極板と患者の皮膚との接触が不十分であると対極板選択表示灯が赤く点灯する。再度別の場所に貼り直すか新しい対極板に交換すること。
・単極型の対極板を使用する場合には患者の皮膚と対極板の間の接触状態は検知されない。対極板が皮膚からはがれてやけどの危険性がある場合でも警告は発せられない。常に対極板が患者に密着していることを確認してから出力すること。対極板が密着していないと、患者がやけどするおそれがある。
・対極板、P コード、本製品の接続が不完全の場合、対極板選択表示灯が赤く点灯する。確実に接続すること。不完全な接続は、出力停止による出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・対極板を装着した後、患者の体位を変更した場合は必ず対極板と患者の接触状態を確認する。患者がやけどするおそれがある。
・乾燥したガーゼを皮膚が接触しそうな部分にはさむなどして患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないようにすること。患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
・ファイバースコープ、ビデオスコープ的処置を行う場合、患者の衣服は乾燥した状態にすること。ぬれていると、患者がやけどするおそれがある。
・一時的に使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力によりやけどのおそれがある。
・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、バイポーラを使用するほうが望ましい。意図しない凝固が発生するおそれがある。
・消毒用エタノールなどの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや火災のおそれがある。
・本製品を腹腔鏡的処置に使用する場合、気腹ガスを直接血管系に使用（例えば、腹腔内の開口した血管や不適切な気腹針の穿刺）しないこと。ガス塞栓を起こすおそれがある。
・本製品を気管切開に使用しないこと。切除部が壊死する。
・本製品を包皮切除術に使用しないこと。切除部が壊死する。
・ファイバースコープ、ビデオスコープ的処置を行う場合は、以下の事項に注意すること。熱傷、やけどのおそれがある。
  - 処置する組織の一部分（ポリープの頭部など）や、内視鏡の先端部および処置具の一部分が、ほかの周辺正常組織に触れた状態および近接した状態で処置を行わない。
  -処置具、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにする。
・ファイバースコープ、ビデオスコープ的処置を行う場合、軟性部を絶縁していない把持鉗子で処置部を把持して処置しないこと。鉗子に電流が分散し、正常に処置できないおそれがある。

・本製品は、『取扱説明書』に示す出力開放電圧特性を持っている。出力の設定は、以下の事項を厳守すること。
  - 事前に本製品を用いて、必ず基礎実験を行う。
  - 当初低めに設定し、徐々に上げるようにし、必要最低限の出力設定で使用する。但し、極端に低い出力設定にすると出力が足りずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
  - 過剰な出力設定で使用しない。電極が絶縁破壊を起こし、意図しないところで出血や穿孔を起こしたり、使用者、患者がやけどしたりするおそれがある。
  - 使用する内視鏡処置具の『取扱説明書』に定格電圧値が記載されている場合、その定格電圧値を超えない範囲内で出力を設定すること。本製品の最大高周波ピーク電圧値は各モードの仕様に記載されている最大高周波ピーク電圧を参照すること。
・本製品は、「エンドカットインパルス」と「エンドカットスピード」の調整ができる。事前に本製品を用いて、必ず基礎実験を行うこと。患者が出血や、穿孔、やけどするおそれがある。「エンドカットインパルス」と「エンドカットスピード」の変更は、本製品の使用者全員に適切な手段で告知すること。
・電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
・本製品およびコード類（バイポーラ電極用のケーブル、アクティブコード、P コード、S コード）は、以下の事項を厳守すること。
  - ループ状にせず、かつほかの医用電子機器の本体およびコードから十分に離すこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電により、ほかの医用機器に悪影響を与えるおそれがある。
  -患者やベッドの金属部に接触しないようにすること。また、患者がベッドやほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触すると患者がやけどするおそれがある。
・コード類（バイポーラ電極用のケーブル、アクティブコード、P コード、S コード）を本製品に接触させたり、ほかの医用機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）のコードを束ねて使用しないこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電によるノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用機器に悪影響を与えるおそれがある。
・キズや割れのあるコード類は使用しないこと。使用者、患者がやけどするおそれがある。
・本製品は感電防止のため絶縁した装着部（バイポーラ電極用のケーブル、アクティブコード、対極板、P コード、電極、S コード）を持つ構造（医用電気機器の分類 CF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの電気装置を使用した場合、その電気装置からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
・S コードコネクター受けのある内視鏡で内視鏡的処置をする場合は必ず S コードを接続する。また、S コードコネクター受けのない内視鏡を用いる場合、その内視鏡で高周波処置が可能か内視鏡の『取扱説明書』で確認する。高周波処置が可能でない内視鏡を用いる場合、患者、医療従事者がやけどするおそれがある。
・A コードおよび S コードを確実に接続すること。確実に接続されていないと、処置中に高周波出力がされないことがあり、処置具で組織が機械的に切断され、出血や穿孔などのおそれがある。
・金属製のクリップ、処置具に高周波処置具の先端を近接して使用しないこと。周辺の組織が熱傷を起こすおそれがある。
・出力時間制限の変更は、使用者全員に適切な手段で告知する。意図した時間内に停止せず組織に熱傷を与えるおそれがある。
・出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、出血、穿孔、やけどのおそれがある。
・フットスイッチを操作しないときに出力表示灯が点灯したり、出力音が鳴る場合は、直ちに電源を OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、使用者や患者がやけどするおそれがある。
・電源コードをぬらさないこと。火災や感電のおそれがある。
・A コードやハンドピースが断線すると異常に発熱したり、出力が低下し出血や穿孔のおそれがある。A コードやハンドピースを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認する。また、切れ味低下や内視鏡画像に通常より大きなノイズが発生したら A コードまたはハンドピースが断線している可能性があるので、使用せず新しい A コードまたはハンドピースと交換すること。
・バイポーラコードの装置側プラグを装置のほかのコネクターに差し込まないこと。意図しない出力をするおそれがある。
・組み合わせ使用できる内視鏡処置具類は当社製のものに限る。各処置具類の『取扱説明書』を参照すること。正規組み合わせ以外の処置具類を使用した場合、機器の性能、耐久性を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。
・使用時は適切な保護具を常に着用すること。着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などの感染力のある物質により感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
・粘膜を切除する際の注意事項（穿孔、出血、粘膜損傷、熱傷や製品の破損につながるおそれがある）
  - マーキングする際は出力の設定と通電時間は安全にマーキングできる必要最低限にすること。
  - 内視鏡の視野内で処置具先端が確認できていない状態で高周波出力をしないこと。
  - 筋層を緊縛した状態で出力をしないこと。
  - 粘膜切除、凝固の際は出力設定と通電時間は必要最低限にすること。使用前に十分な基礎実験をして、出力と通電時間を設定すること。
・内視鏡的乳頭切開の際の注意事項（穿孔、出血につながるおそれがある）
  - 出力の設定と通電時間は安全に切開できる必要最低限にして使用すること。
  - 必ず通電しながら切開すること。
  - 切開モード（オートカット、エンドカット）以外は使用しない。
・ホットバイオプシーの際の注意事項（穿孔、出血につながるおそれがある）
  - 出力の設定と通電時間は安全に切除できる必要最低限にして使用すること。
  - 組織を把持している箇所以外でホットバイオプシー鉗子と組織が接触している状態で通電しないこと。
  - 通電中はホットバイオプシー鉗子を組織に押し付けないで十分に組織を引っ張ること。
  - 生検組織が切除できないときは組織との接触状態、出力設定を再度確認すること。
・必要以上の力で体腔内の組織を絞やくしないこと。大出血や粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・処置具先端が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。
・出力しようするモードに、フットスイッチが設定されていることを確認すること。意図しないモードが出力されたり、出力されずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔のおそれがある。
・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続、対極板の接触状態や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、使用者や患者がやけどするおそれがある。
・焼灼中に出力が停止した場合には以下の対処をすること（出血、穿孔のおそれがある）。
  - 処置具の緊縛を緩める。
  - 処置具が組織に固着した場合、無理にはずさない。
  - 『取扱説明書』に従って対処し、復帰しない場合は予備の高周波焼灼電源装置で処置する。
・フットスイッチを踏むときは目的のペダルであることを確認してから踏むようにすること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
・フットスイッチのペダルから足を離しても出力が停止しない場合は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、使用者や患者がやけどしたりするおそれがある。

・出力中はフロントパネルのスイッチ類を押さないこと。誤作動を招くおそれがある。
・バイポーラモードのオートスタート機能を使用するときは、バイポーラ電極を電気伝導性の物質に接触させないようにすること。使用者や患者がやけどするおそれがある。
・切開または凝固出力音は出力を知らせる機能のため音量を下げすぎないこと。高周波出力に気付かず、出血や穿孔のおそれがある。
・使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
・心臓の近傍で使用する場合は、必要最小限の出力で使用すること。焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・使用者、介助者は、処置中は必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用すること。使用者、介助者がやけどするおそれがある。
・高周波焼灼電源装置 PSD-60 およびアルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一製品に水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。
・APC プローブ、洗浄アダプターおよび APC ケーブルは、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回の使用前および各使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌をすること。洗浄、消毒、滅菌しないで使用すると、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・アルゴンプラズマは高温であるため可燃性の物質を発火させるおそれがある。以下の注意事項を常に守ること。
  - アルゴンプラズマの照射前および照射中は気管、気管支系に酸素やほかの助燃性のガスを送り込まないこと。発火や爆発を招くおそれがある（数秒間にわたってアルゴンプラズマを照射する必要があるときは、照射と酸素を交互に供給すること）。
  - APC プローブの先端は内視鏡の先端から常に 10mm 以上出すこと。APC プローブ先端の一番目の黒い輪が内視鏡の視野に入る状態が 10mm 以上出ている目安となる。一番目の黒い輪が観察できない場合は、絶対に照射しないこと。処置部を確実に照射できないだけでなく内視鏡の損傷につながるおそれがある。
  - APC プローブの先端が照射開始前、照射中も常に内視鏡の視野内で観察できるようにすること。観察できない場合では絶対に照射しないこと。
・電極認識が働くと流量、凝固深度、出力の設定が自動的に変更される。APC プローブを接続した場合は必ず設定値を確認すること。意図しない出力が起き、出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。
・APC プローブ電極は組織に接触しないこと。接触すると組織に切開効果や無制御の凝固が発生したり、穿孔するおそれがある。
・セットアップメニューが表示されているときはオートスタートを使用しないこと。意図しない出力が発生するおそれがある。
・本製品が故障すると意図せず出力が増減する可能性がある。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
・出力前には必ず出力しようとするペダルに対応するフットスイッチ選択表示灯の設定表示スイッチを押して出力の設定を確認すること。意図しないモードが出力し、出血や穿孔、やけどをしたり、または出力されずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
・体腔内で使用する場合は処置前に炭酸ガスやアルゴンガスで気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をアルゴンプラズマ凝固法やループ電極を用いて凝固や切除するときは特に注意すること。また、結腸に存在する狭さくの先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。発火や爆発を招くおそれがある。
・本製品を体腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないようにすること。患者体腔内に損傷を与えるおそれがある。
・アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用すること。アルゴンガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こるおそれがある。
・アルゴンガスは空気より重いため放出され続けると酸素不足となり窒息するおそれがある。眠気や血圧の上昇、呼吸困難などが酸素不足の症状である。アルゴンガスが放出されつづけた場合は、換気をすること。

5.手入れと保管
・液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用する。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。フットスイッチなどに付着した患者の血液や感染力のある物質により感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
・本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.高周波焼灼電源装置の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
2.装置から周辺機器を取りはずす。
3.患者から対極板をはがす。
4.装置が水平で安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

高周波焼灼電源装置 PSD-60、
アルゴンプラズマ凝固装置 ENDOPLASMA

1.耐用期間
・耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

2.主要構成部品および耐久性
以下のものは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
・フットスイッチ、P コード、減圧バルブ、APC ケーブル、APC プローブ、洗浄アダプター、S コード

【保守・点検に係る事項】

保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理した場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。

APC プローブ、APC ケーブル、洗浄アダプターの手入れについて

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、10cm^3（10mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.洗浄液浸漬用容器に入れた洗浄液に浸漬し、シリンジなどを用いて洗浄液を注入し、洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
3.洗浄液から取り出す。
4.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、シリンジなどを用いて洗浄液を注入し、超音波洗浄する。
5.洗浄液から取り出す。
6.シリンジなどで水道水を注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面に汚れが残っていないか確認する。
7.シリンジなどを用いて水道水が排出されなくなるまで送気した後、外表面の水をふき取る。
8.滅菌パックに封入しオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）をする。

詳細はアルゴンプラズマ凝固装置の『取扱説明書』を参照すること。

上記以外の手入れについて
使用前および使用後は『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位、または各構成品ごと／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
** 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2004 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT0278 09
Printed in Japan 20150216 ＊0000